Reflotron®
HDL Cholesterol

***Versión internacional.** En los Estados Unidos sólo se debe usar el prospecto específico de los Estados Unidos.*

(ES)

Finalidad de uso
Test para la determinación cuantitativa de colesterol HDL en plasma con EDTA con equipos de medición Reflotron.

Presentación
Envase de 30 portarreactivos,
REF 11208756

Aspectos clínicos
HDL (High Density Lipoproteins) son lipoproteinas de alta densidad. Las HDL son responsables del transporte inverso del colesterol de las células periféricas al hígado, en donde el colesterol es transformado en ácidos biliares que son eliminados por las vías biliares en el intestino. Clínicamente importante es la supervisión de los valores del colesterol, dado que existe una relación inversa entre las concentraciones de HDL y el riesgo de enfermedades ateroscleróticas. Aumentos de las HDL ejercen un efecto protectivo sobre la cardiopatía coronaria, mientras que una disminución de la concentración de las HDL, sobre todo en combinación con un aumento de triglicéridos, comportan un riesgo cardiovascular elevado.

Principio del test[1]
Los quilomicrones, VLDL y LDL son precipitados por el dextransulfato/Mg^{2+} contenido en el portarreactivos. En la muestra permanecen las HDL, cuya concentración de colesterol es determinada por vía enzimática. Los ésteres de colesterol son desdoblados en el respectivo ácido graso y colesterol, que es oxidado en colestenona en presencia de oxígeno, formándose simultáneamente peróxido de hidrógeno. Este oxida bajo el efecto catalítico de la enzima peroxidasa un indicador redox, generándose un colorante azul proporcional a la concentración de colesterol en la muestra:

$$\text{éster de colesterol} + H_2O \xrightarrow{\text{colesterol-esterasa}} \text{colesterol} + RCOOH$$

$$\text{colesterol} + O_2 \xrightarrow{\text{colesterol-oxidasa}} \text{colestenona} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{indicador} \xrightarrow{\text{POD}} \text{colorante} + H_20$$

A una temperatura de 37°C se mide el colorante formado a 642 nm y se indica la concentración de colesterol HDL después de aprox. 150 segundos según el ajuste del aparato en mg/dl, resp. mmol/l.
Componentes por zona reactiva: acetato de magnesio $\cdot 4\, H_2O$ 264 µg; sulfato de dextrano 50 32,5 µg; ascorbato oxidasa *(Curcubita spec.)* ≥ 0,06 U; colesterol esterasa *(Pseudomonas fluorescens)* ≥ 0,8 U; colesterol oxidasa *(Norcardia erythropolis)* ≥ 0,05 U; POD *(rábano picante)* ≥ 0,3 U; 4-(4-dimetilaminofenil)-5-metil-2-(3,5-dimetoxi-4-hidroxifenil)-imidazol-dihidrocloruro (indicador) 4,8 µg; tampón.

Medidas de precaución y advertencias
Diagnósitico in vitro. Observar las medidas de precaución habituales en la manipulación de reactivos de laboratorio.

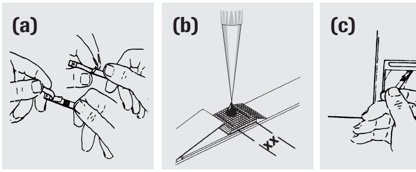
Almacenamiento y estabilidad
Estabilidad y almacenamiento a +2°C - +30°C hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche, respectivamente en el tubo.
Después de la extracción de una tira reactiva se debe a cerrar el tubo inmediatamente para evitar que la exposición al polvo, la humedad, etc., vuelvan las tiras reactivas inutilizables.

Obtención de las muestras y preparación[2]
De sangre con EDTA, respectivamente sangre capilar con EDTA extraída con tubitos de extracción de muestras estándar, se debe obtener plasma con EDTA. Para la determinación se debe **utilizar exclusivamente plasma con EDTA** lo más fresco posible. El aumento de la recuperación al cabo de 24 horas es de aprox. un 4 %.
¡No utilizar otro material de muestra!

Observaciones; restricciones del procedimiento – interferencias[2,3]
Concentraciones tóxicas de dobesilato de calcio pueden conducir a un descenso de los valores de medición en la determinación del colesterol HDL.
No se comprobó una influencia ejercida sobre los resultados del test por las siguientes sustancias en los intervalos de concentración examinados (criterio: recuperación ± 10 % del valor inicial): hemólisis hasta aprox. 75 mg/dl (0,05 mmol/l) de hemoglobina/dl, concentraciones de bilirrubina hasta 6 mg/dl (103 µmol/l), colesterol hasta 350 mg/dl (9,1 mmol/l), contenidos de triglicéridos hasta 400 mg/dl (4,56 mmol/l), ácido úrico hasta 10 mg/dl (595 µmol/l), ácido ascórbico hasta 30 mg/dl (1703 µmol/l), contenidos de proteína total entre 4,5 y 9 g/dl (45-90 g/l) así como 27 principios activos medicamentosos más examinados.

Calibración
La determinación de la curva funcional del Reflotron HDL Cholesterin para la conversión de valores de remisión en concentraciones se realiza de forma específica para el lote utilizando el método HDL-Cholesterin plus homogéneo de Roche Diagnostics. Los datos son transmitidos automáticamente al aparato durante la realización del test gracias a la información contenida en la banda magnética del portarreactivos.

Realización del test
Material necesario adicionalmente (no suministrado con el equipo): Reflotron Instrument; Reflotron Pipette y puntas de pipetas, respectivamente pipeta capilar, capilares, materiales de control, equipo normal de laboratorio para la extracción de sangre.
Antes de realizar la determinación, leer atentamente las instrucciones para el uso del equipo Reflotron y familiarizarse con la función del aparato.
Conectar el aparato.
Al aparecer el mensaje „LISTO", extraer un portarreactivos del tubo.
Volver a cerrar el tubo inmediatamente con el tapón de agente desecante.
Retirar la lámina de protección del portarreactivos (a), evitando doblar el portarreactivos.
Absorber el material de muestra sin formar burbujas, p.ej. con una Reflotron Pipette, y aplicarlo en localización central sobre la parte roja de la zona de aplicación (xx) – sin tocar ésta con la punta de la pipeta – en forma de gota (b); volumen de aplicación necesario: muestra de 30 µl (ver la ilustración).
En el plazo de 15 segundos introducir el portarreactivos horizontalmente, con la tapa abierta, en la ranura provista hasta que encaje perceptiblemente (c).
Cerrar la tapa.



El aparato confirma con el mensaje „HDLP" que el código magnético específico del test ha sido leído correctamente. Los segundos transcurridos hasta la aparición del resultado son indicados en visualización digital. La concentración de colesterol HDL es evaluada y automáticamente calculada con la ayuda de una función y de factores de conversión transferidos al equipo por la banda magnética que se encuentra en cada portarreactivos. En función del ajuste en una unidad convencional o SI se indica la concentración de colesterol HDL en mg/dl o en mmol/l.
Retirar el portarreactivos usado y eliminarlo de acuerdo con las disposiciones válidas para su laboratorio.

Intervalo de referencia[4,5]
Normas del National Cholesterol Education Program (NCEP):
< 40 mg/dl resp. < 1,04 mmol/l de colesterol HDL bajo (mayor riesgo de desarrollar una CHD) ;
≥ 60 mg/dl resp. ≥ 1,56 mmol/l de colesterol HDL alto (menor riesgo de desarrollar una CHD) .
CHD = Coronary Heart Disease (Cardiopatía Coronaria)
Factor de conversión: mg/dl x 0,026 = mmol/l.
El colesterol HDL es influido por una serie de factores tales como el hábito de fumar, la actividad física, las hormonas, el sexo y la edad.
Cada laboratorio debería controlar la transferibilidad de los intervalos de referencia para los propios grupos de pacientes y determinar en caso necesario intervalos de referencia propios. Para fines diagnósticos siempre se deben valorar los resultados del colesterol HDL en relación con la anamnesis, el reconocimiento clínico y otros resultados de exámenes.

Intervalo de medición[2]
Intervalo de medición: 10 – 100 mg/dl resp. 0,26 – 2,59 mmol/l.

Control de calidad
Reflotron Precinorm HDL, respectivamente Reflotron Check deben ser utilizados de acuerdo con los requerimientos individuales del laboratorio, respectivamente las correspondientes técnicas para el control de calidad. Los resultados tienen que encontrarse dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debería describir medidas de corrección para el caso que hubiera valores situados fuera del intervalo.

Características del rendimiento[2,3]
Los datos del Reflotron HDL Cholesterol fueron establecidos en exámenes de ensayo. La mayoría de los datos del test se encontraron dentro de los valores indicados.
Repetibilidad (imprecisión en la serie): CV (coeficiente de variación) en el ámbito bajo el 3,1 %, en el ámbito elevado el 2,2 %; material de muestra: plasma con EDTA.
Reproducibilidad (imprecisión de día a día): CV en el ámbito bajo el 4,2 %, en el ámbito elevado el 4,3 %; material de muestra: sueros de control.
Exactitud (comparaciones del método; mg/dl; ecuaciones de rectas de compensación, n muestras, coeficiente de correlación r): y = 0,983 x + 0,094, respectivamente 1,017 x – 0,094 (n = 100 – 116; r = 0,989; material de muestra: plasma con EDTA; método de comparación x: método HDL homogéneo, Roche Diagnostics GmbH).

La explicación de los símbolos y las referencias bibliográficas se encuentran al final del prospecto.

Fecha de la última revisión: 03/2004

Distribuido por:
Roche Diagnostics S.L.,
Avda. de la Generalitat, s/n
E-08190 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

***Versão Internacional.** Nos Estados Unidos, sò se deve utilizar o folheto informativo US.*

(PT)

Utilização pretendida
Teste para determinação quantitativa de colesterol HDL no plasma EDTA com o aparelho Reflotron.

Apresentação
Embalagem de 30 tiras, REF 11208756

Aspectos clínicos
HDL (high density lipoprotein) é responsável pelo transporte do colesterol desde as células periféricas novamente para o fígado. Aqui o colesterol é convertido em ácidos biliares, que são eliminados pelo intestino através dos canais biliares. A monitorização do colesterol HDL é clinicamente importante, pois existe uma relação inversa entre a concentração HDL e o risco da aterosclerose. Concentrações elevadas de HDL têm um efeito protector relativamente à doença coronária, enquanto que diminuem os níveis de colesterol HDL, em particular, juntamente com triglicéridos elevados, que contituem um maior risco cardiovascular.

Princípio do Teste[1]
O sulfato de dextrano/Mg^{2+} existente na tira teste precipita os quilomícrons, VLDL e LDL, deixando na amostra o HDL. A concentração de colesterol deste HDL é então determinado enzimaticamente. Na presença de oxigénio, os ésteres de colesterol são clivados nos ácidos gordos correspondentes e em colesterol, que é então oxidado em colestenona e peróxido de hidrogénio. Num outro passo da reacção catalisado pela enzima da peroxidase, o peróxido de hidrogénio oxida um indicador oxidado reduzido, originando um corante azul que é proporcional à concentração de colesterol existente na amostra:

$$\text{ésteres do colesterol} + H_2O \xrightarrow{\text{colesterol esterase}} \text{colesterol} + RCOOH$$

$$\text{colesterol} + O_2 \xrightarrow{\text{colesterol oxidase}} \text{colestenona} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{indicador} \xrightarrow{\text{POD}} \text{corante} + H_2O$$

A uma temperatura de 37°C o corante formado é medido a 642 nm e a concentração de colesterol HDL é visualizada, depois de cerca de 150 segundos, em mg/dl ou mmol/l dependendo de como foi seleccionado o aparelho.
Composição de cada tira teste: acetato de magnésio $\cdot 4\, H_2O$ 264 µg; sulfato de dextrano 50 32,5 µg; ascorbato oxidase *(Curcubita spec.)* ≥ 0,06 U; esterase colesterol *(Pseudomonas fluorescens)* ≥ 0,8 U; oxidase colesterol *(Norcardia erythropolis)* ≥ 0,05 U; POD *(rábano silvestre)* ≥ 0,3 U; dihidrocloreto de 4-(4-dimetilamonofenil)-5-metil-2(4-hidro-3,5-dimetoxi-fenil)-imidazol (indicador): 4,8 µg; tampão.

Precauções e avisos
Para utilização de diagnóstico in vitro. Tenha em consideração as precauções habituais para o tratamento de reagentes laboratoriais.

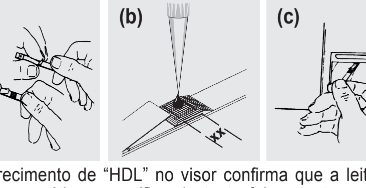
Armazenamento e validade
Armazene entre +2°C e +30°C. Nestas condições os testes podem ser usados até à data de validade impressa na embalagem ou no tubo. Depois de retirar uma tira teste, certifique-se que fechou imediatamente o tubo, pois caso contrário, as tiras testes ficam danificadas devido à exposição ao pó, humidade, etc.

Colheita da amostra e tratamento[2]
Obtenha o plasma EDTA a partir do sangue capilar com EDTA ou do sangue com EDTA em tubos de colheita normais. Para efectuar o teste só pode ser usado **plasma EDTA fresco**. O teste deverá ser efectuado o mais rápido possível, depois de efectuada a colheita da amostra. O aumento na recuperação depois de 24 horas é de cerca de 4%.
Não utilize outro material de amostra.

Observações – limitações do procedimento – interferências[2,3]
Concentrações tóxicas de dobesilato de cálcio podem originar baixos valores de colesterol HDL.
Não foi encontrada qualquer influência nos resultados nos intervalos de concentração testados com as seguintes substâncias (critério: recuperação ± 10% da linha basal): hemólise até cerca de 75 mg/dl (0,05 mmol/l) hemoglobina/dl; bilirrubina até 6 mg/dl (103 µmol/l); colesterol até 350 mg/dl (9,1 mmol/l), triglicéridos até 400 mg/dl (4,56 mmol/l), ácido úrico até 10 mg/dl (595 µmol/l), valores de ácido ascórbico até 30 mg/dl (1703 µmol/l), conteúdo proteíco total entre 4,5 e 9 g/dl (45-90 g/l) e mais 27 drogas testadas.

Calibração
A curva de função do Reflotron HDL Cholesterol, para converter os valores de reflectância em concentrações, é definida para cada lote, usando o método homogéneo de Colesterol HDL da Roche Diagnostics. Os dados são automaticamente programados no aparelho durante o teste.

Procedimento do teste
Materiais adicionais necessários (não fornecidos): aparelho Reflotron; Reflotron Pipette e pontas para a pipeta ou pipeta capilar, controlos, equipamento laboratorial habitual para efectuar a colheita de sangue.
Antes de efectuar o teste, leia atentamente o manual de instruções do Reflotron para se familiarizar com o aparelho.
Ligue o aparelho.
Quando aparecer "PRONTO" no visor, retire uma tira reactiva do tubo.
Feche imediatamente o tubo com a tampa contendo exsicante.
Utilize apenas tiras reactivas retiradas directamente do tubo.
Retire a banda protectora da zona reactiva (a) tendo atenção para não dobrar a tira.
Utilizando a pipeta Reflotron, recolha o material de amostra evitando a inclusão de ar, e aplique uma gota no centro da zona vermelha (xx), sem que a ponta da pipeta toque na zona de aplicação (b); volume de amostra necessário para aplicação 30 µl (veja a figura).
Após 15 segundos aproximadamente, abra a tampa (se não estiver já aberta), coloque a tira na guia e introduza-a horizontalmente no aparelho até ouvir um clic (c). Feche a tampa.



O aparecimento de "HDL" no visor confirma que a leitura do código magnético específico do teste foi correctamente lido pelo aparelho.
O tempo é indicado em segundos, até surgir o resultado. A concentração de colesterol HDL é calculada automaticamente através das leituras efectuadas usando factores de função ou conversão que são introduzidos no aparelho através da tira magnética, existente no verso de cada tira reactiva. A concentração de colesterol HDL é expressa em mg/dl ou mmol/l dependendo da selecção de unidades (CON ou SI).
Retire do Reflotron a tira reactiva usada e deite fora de acordo com o procedimento do seu laboratório.

Intervalo de referência[4,5]
'Directrizes do National *Cholesterol Education Program* (NCEP):
< 40 mg/dl ou < 1,04 mmol/l colesterol HDL baixo (factor de risco maior para desenvolver CHD);
≥ 60 mg/dl ou ≥ 1,56 mmol/l colesterol HDL alto (factor de risco menor para desenvolver CHD).
CHD = Coronary Heart Disease (Doença Coronária)
Factor de conversão: mg/dl x 0,026 = mmol/l.
O colesterol HDL é influênciado por vários factores como por exemplo fumar, exercício físico, hormonas, sexo e idade.
Cada laboratório deverá verificar se os intervalos de referência são apropriados aos seus grupos de doentes, e deverá estabelecer os seus próprios intervalos de referência se for necessário. Para fins de diagnóstico, os resultados de colesterol HDL deverão ser sempre avaliados juntamente com o histórico, exame clínico e resultados de outros exames e testes efectuados.

Intervalo de medição[2]
Intervalo de medição: 10 – 100 mg/dl ou 0,26 – 2,59 mmol/l.
Cada laboratório deverá verificar se os intervalos de referência são apropriados aos seus grupos de doentes, e deverá estabelecer os seus próprios intervalos de referência se for necessário. Para fins de diagnóstico, os resultados de colesterol HDL deverão ser sempre avaliados juntamente com o histórico, exame clínico e resultados de outros exames e testes efectuados.

Controlo de Qualidade
Para o controlo de qualidade, utilize o Reflotron Precinorm HDL ou o Reflotron Check para obedecer os requisitos de cada laboratório ou para obedecer aos regulamentos. Os resultados devem estar dentro dos intervalos prescritos. Cada laboratório deve especificar as medidas correctivas a serem aplicadas no caso de os valores se encontrarem fora do intervalo.
Cada laboratório deverá verificar se os intervalos de referência são apropriados aos seus grupos de doentes, e deverá estabelecer os seus próprios intervalos de referência se for necessário. Para fins de diagnóstico, os resultados de colesterol HDL deverão ser sempre avaliados juntamente com o histórico, exame clínico e resultados de outros exames e testes efectuados.

Características do funcionamento[2,3]
Os dados do Reflotron HDL Cholesterol foram determinados numa série de testes. A maioria dos dados do teste encontraram-se dentro dos intervalos indicados.
Repetitividade (imprecisão entre-séries):
CV (coeficiente de variação) 3,1% no intervalo inferior; 2,2% no intervalo superior; material de amostra: plasma EDTA.
Reprodutividade (imprecisão entre-dias):
CV 4,2% no intervalo inferior; 4,3% no intervalo superior; material de amostra: soro de controlo.
Exactidão (métodos de comparação; mg/dl; equações de regressão, amostras n, coeficiente de correlação r): y = 0,983 x + 0,094 e 1,017 x – 0,094, respectivamente, (n = 100-116; r = 0,989; material de amostra: plasma EDTA; método de referência x: método HDL homogéneo, da Roche Diagnostics.

Para obter uma explicação dos símbolos utilizados e uma lista de referências, consulte a parte final deste folheto informativo.

Última actualização: 03/2004

Distribuido por:
Roche Farmacêutica Química, Lda.,
P-2700 Amadora

Serviço:
Roche Sistemas de Diagnósticos, Lda.,
Rua da Barruncheira 6, Carnaxide,
P-2795-955 Linda-a-Velha

***Διεθνής έκδοση.** Στις Η.Π.Α. χρησιμοποιείται ξεχωριστό US-έντυπο οδηγιών χρήσης.*

(ΕΛ)

Χρήση
Δοκιμασία για τον ποσοτικό προσδιορισμό της HDL-χοληστερόλης σε πλάσμα με EDTA με τον αναλυτή Reflotron.

Συσκευασία
Συσκευασία των 30 δοκιμαστικών ταινιών, REF 11208756

Κλινικά στοιχεία
Η HDL (λιποπρωτεΐνη υψηλής πυκνότητας) είναι υπεύθυνη για τη μεταφορά της χοληστερόλης από τα περιφερικά κύτταρα στο ήπαρ. Εκεί η χοληστερόλη μετατρέπεται σε χολικά οξέα, τα οποία απεκκρίνονται στο έντερο μέσω των χοληφόρων αγγείων. Η παρακολούθηση της HDL- χοληστερόλης έχει κλινική σημασία, καθώς υπάρχει αντίστροφη σχέση ανάμεσα στη συγκέντρωση της HDL και τον κίνδυνο αθηροσκληρυντικής νόσου. Οι αυξημένες συγκεντρώσεις της HDL δρουν προστατευτικά για τη στεφανιαία νόσο, ενώ οι μειωμένες συγκεντρώσεις της HDL- χοληστερόλης, ιδιαίτερα σε συνδυασμό με αυξημένα τριγλυκερίδια, συνιστούν αυξημένο καρδιαγγειακό κίνδυνο.

Αρχή της δοκιμασίας[1]
Η θειική δεξτράνη/ Mg^{2+}, που βρίσκεται στη δοκιμαστική ταινία, προκαλεί καθίζηση των χυλομικρών, της VLDL και της LDL, αφήνει όμως την HDL στο δείγμα ανεπηρέαστη. Η συγκέντρωση της χοληστερόλης σε αυτήν την HDL προσδιορίζεται κατόπιν ενζυμικά. Οι εστέρες της χοληστερόλης διασπώνται στο αντίστοιχο λιπαρό οξύ και σε χοληστερόλη, η οποία κατόπιν οξειδώνεται προς χοληστενόνη και υπεροξείδιο του υδρογόνου παρουσία οξυγόνου. Με μία ακόμη αντίδραση, η οποία καταλύεται από το ένζυμο υπεροξειδάση, το υπεροξείδιο του υδρογόνου οξειδώνει έναν οξειδοαναγωγικό δείκτη, οδηγώντας στην παραγωγή μιας μπλε χρωστικής, η ποσότητα της οποίας είναι ανάλογη με τη συγκέντρωση της χοληστερόλης στο δείγμα:

$$\text{εστέρες χοληστερόλης} + H_2O \xrightarrow{\text{εστεράση της χοληστερόλης}} \text{χοληστερόλη} + RCOOH$$

$$\text{χοληστερόλη} + O_2 \xrightarrow{\text{οξειδάση της χοληστερόλης}} \text{χοληστενόνη} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{δείκτης} \xrightarrow{\text{υπεροξειδάση}} \text{χρωστική} + H_2O$$

Η παραγόμενη χρωστική μετράται στα 642 nm σε θερμοκρασία 37°C και η συγκέντρωση της HDL -χοληστερόλης (το αποτέλεσμα της μέτρησης) εμφανίζεται στην οθόνη μετά από περίπου 150 δευτερόλεπτα σε mg/dl ή mmol/l, αναλόγως με τη ρύθμιση του αναλυτή.

Συστατικά ανά ταινία: οξικό μαγνήσιο $\cdot 4\, H_2O$ 264 µg, θειική δεξτράνη 50 32,5 µg, οξειδάση του ασκορβικού *(Curcubita sp.)* ≥ 0,06 U, εστεράση της χοληστερόλης *(Pseudomonas fluorescens)* ≥ 0,8 U, οξειδάση της χοληστερόλης *(Norcardia erythropolis)* ≥ 0,05 U, POD *(horseradish)* ≥ 0,3 U, διυδροχλωρική 4-(4-διμεθυλαμινοφαινυλο)-5-μεθυλο-2-(3,5-διμεθοξυ-4-υδροξυφαινυλ)-ιμιδαζόλη (δείκτης) 4,8 µg, ρυθμιστικό διάλυμα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Για in vitro διαγνωστική χρήση. Τηρείτε τις συνήθεις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων στο εργαστήριο.

Διατήρηση και διάρκεια ζωής
Οι ταινίες διατηρούνται σε θερμοκρασία από +2°C έως +30°C. Υπό τις συνθήκες αυτές οι δοκιμαστικές ταινίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία ή στο σωληνάριο. Κάθε φορά που αφαιρείτε μια δοκιμαστική ταινία, θα πρέπει αμέσως μετά να κλείνετε καλά με το πώμα το σωληνάριο, διότι η έκθεση στη σκόνη, την υγρασία κ.λπ. μπορεί να αχρηστεύσει τις δοκιμαστικές ταινίες.

Λήψη και χειρισμός του δείγματος[2]
Η λήψη του πλάσματος με EDTA θα πρέπει να γίνεται από τριχοειδικό αίμα με EDTA ή από αίμα, το οποίο συλλέγεται σε συνηθισμένο δοκιμαστικό σωληνάριο με EDTA. Στη δοκιμασία αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί **μόνον πρόσφατο πλάσμα με EDTA**. Η δοκιμασία θα πρέπει να εκτελείται όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τη λήψη του δείγματος. Το αποτέλεσμα της μέτρησης μετά από 24 ώρες είναι κατά περίπου 4% αυξημένο σε σχέση με το αποτέλεσμα μέτρησης γενομένης αμέσως μετά τη λήψη του αίματος.
μην χρησιμοποιείτε ως δείγμα άλλα υλικά.

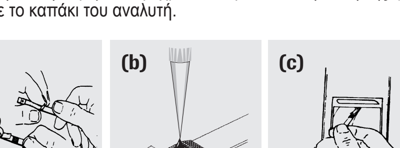
Παρατηρήσεις:
Περιορισμοί της μεθόδου - αλληλεπιδράσεις[2,3]
Το calcium dobesilate σε τοξικές συγκεντρώσεις μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα των μετρήσεων των συγκεντρώσεων HDL.
Δεν διαπιστώθηκε επίδραση των παρακάτω παραγόντων στα αποτελέσματα, εντός του εύρους συγκεντρώσεων που ελέγχθηκαν (κριτήριο: η νέα τιμή να μην αποκλίνει περισσότερο από ± 10 % της αρχικής τιμής): αιμόλυση σε βαθμό έως περίπου 75 mg/dl (0,05 mmol/l) αιμοσφαιρίνης/dl, συγκεντρώσεις χολερυθρίνης έως και 6 mg/dl (103 µmol/l), χοληστερόλη έως και 350 mg/dl (9,1 mmol/l), συγκεντρώσεις τριγλυκεριδίων έως και 400 mg/dl (4,56 mmol/l), ουρικό οξύ έως και 10 mg/dl (595 µmol/l), ασκορβικό οξύ έως και 30 mg/dl (1703 µmol/l) ολικά λευκώματα μεταξύ 4,5 και 9 g/dl (45-90 g/l) και άλλα 27 φάρμακα που δοκιμάστηκαν.

Βαθμονόμηση
Η καμπύλη της συνάρτησης του Reflotron HDL Cholesterol για τη μετατροπή των τιμών ανάκλασης σε συγκεντρώσεις καθορίζεται για κάθε παρτίδα ταινιών με τη βοήθεια της μεθόδου ηομογενεοθσ HDL Cholesterol πλθσ της Roche Diagnostics. Τα δεδομένα μεταφέρονται αυτόματα στον αναλυτή κατά την εκτέλεση της δοκιμασίας.

Εκτέλεση της δοκιμασίας
Εκτός από τις ταινίες, είναι αναγκαία και τα εξής υλικά (δεν παρέχονται): Αναλυτής Reflotron, πιπέτες Reflotron Pipette και tips πιπετών ή τριχοειδικές πιπέτες, υλικά για μετρήσεις ελέγχου σωστής λειτουργίας και ο συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός που απαιτείται για τη λήψη αίματος.
Πριν από την εκτέλεση της μέτρησης, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης του αναλυτή Reflotron και εξοικειωθείτε με τη λειτουργία του μηχανήματος.
Θέστε τον αναλυτή σε λειτουργία.
Όταν στην οθόνη του αναλυτή εμφανισθεί η ένδειξη "READY", βγάλτε μια δοκιμαστική ταινία από το σωληνάριο.

0 3160394001(01)
V1/R1 (schwarz) – 03/04

Αμέσως μετά κλείστε και πάλι το σωληνάριο με το πώμα, το οποίο περιέχει μια αποξηραντική ουσία.
Αφαιρέστε το προστατευτικό έλασμα από τη δοκιμαστική ταινία (a), προσέχοντας να μην τη λυγίσετε.
Πάρτε το δείγμα, π.χ. με την πιπέτα Reflotron Pipette, προσέχοντας να μη σχηματισθούν φυσαλίδες αέρα, και τοποθετήστε το σταγόνα – σταγόνα στο κέντρο της κίτρινης περιοχής τοποθέτησης του αίματος (xx), φροντίζοντας να μην την ακουμπήσετε με την πιπέτα (b). Ο όγκος του αίματος που χρειάζεται να τοποθετηθεί είναι 30 μl (δείτε την εικόνα).
μέσα σε 15 δευτερόλεπτα, και ενώ το καπάκι του μηχανήματος είναι ανοικτό, τοποθετήστε τη δοκιμαστική ταινία στον οδηγό της και ωθήστε την οριζόντια μέχρι να ασφαλίσει στη θέση της (c). Κλείστε το καπάκι του αναλυτή.



Ο αναλυτής επιβεβαιώνει τη σωστή ανάγνωση του μαγνητικού κώδικα (στην κάτω επιφάνεια της ταινίας) που αντιστοιχεί στη συγκεκριμένη δοκιμασία εμφανίζοντας στην οθόνη την ένδειξη “HDLP”. Στην οθόνη προβάλλονται τα δευτερόλεπτα που απομένουν μέχρι την εμφάνιση του αποτελέσματος. Η συγκέντρωση της HDL-χοληστερόλης υπολογίζεται από τις ληφθείσες μετρήσεις αυτόματα, με τη βοήθεια μιας συνάρτησης και ορισμένων συντελεστών μετατροπής, οι οποίοι μεταφέρονται στον αναλυτή μέσω της μαγνητικής ταινίας που βρίσκεται στο κάτω μέρος κάθε δοκιμαστικής ταινίας. Η συγκέντρωση της HDL-χοληστερόλης προβάλλεται σε mg/dl ή mmol/l, ανάλογα με το εάν ο αναλυτής έχει ρυθμιστεί να εμφανίζει συμβατικές μονάδες ή μονάδες του διεθνούς συστήματος.
Αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη δοκιμαστική ταινία από τον αναλυτή Reflotron και απομακρύνετέ τη, ακολουθώντας τη διαδικασία που προβλέπεται από το εργαστήριό σας.

Τιμές αναφοράς[4,5]
Οδηγίες του Εθνικού Προγράμματος Ενημέρωσης για τη Χοληστερόλη (NCEP-ΗΠΑ):
<40 mg/dl ή <1,04 mmol/l = χαμηλή HDL-χοληστερόλη (μεγαλύτερος κίνδυνος για εμφάνιση CHD)
≥ 60 mg/dl ή ≥ 1,56 mmol/l = υψηλή HDL-χοληστερόλη (μικρότερος κίνδυνος για εμφάνιση CHD)
CHD = Coronary Heart Disease (Στεφανιαία νόσος)
Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ελέγχει κατά πόσον οι τιμές αναφοράς ισχύουν και για τις ομάδες των δικών του ασθενών και, αν δεν ισχύουν, να ορίσει τις δικές του τιμές αναφοράς. Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα της HDL-χοληστερόλης θα πρέπει πάντα να αξιολογούνται σε συνάρτηση με το ιστορικό, την κλινική εξέταση και τα αποτελέσματα άλλων εργαστηριακών εξετάσεων του ασθενούς.
Συντελεστής μετατροπής: mg/dl x 0,026 = mmol/l.
Η HDL-χοληστερόλη επηρεάζεται από αρκετούς παράγοντες, μεταξύ των οποίων το κάπνισμα, η άσκηση, οι ορμόνες, το φύλο και η ηλικία.
Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ελέγχει κατά πόσον οι τιμές αναφοράς ισχύουν και για τις ομάδες των δικών του ασθενών και, αν δεν ισχύουν, να ορίσει τις δικές του τιμές αναφοράς. Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα της χοληστερόλης θα πρέπει πάντα να αξιολογούνται σε συνάρτηση με το ιστορικό, την κλινική εξέταση και τα αποτελέσματα άλλων εργαστηριακών εξετάσεων του ασθενούς.

Εύρος μέτρησης[2]
Εύρος μέτρησης: 10 – 100 mg/dl ή 0,26 – 2,59 mmol/l.

Έλεγχος ποιότητας
Ανάλογα με τις απαιτήσεις του κάθε εργαστηρίου ή τους ισχύοντες κανονισμούς, για τον έλεγχο ποιότητας (σωστής λειτουργίας), χρησιμοποιήστε το Reflotron Precinorm HDL ή το Reflotron Check. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται μέσα στο καθορισμένο εύρος τιμών. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει τα διορθωτικά μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν στην περίπτωση που οι τιμές βρίσκονται εκτός του καθορισμένου εύρους.

Χαρακτηριστικά λειτουργίας[2,3]
Τα δεδομένα για το Reflotron HDL Cholesterol καθορίστηκαν σε σειρά πολλαπλών μετρήσεων. Τα περισσότερα δεδομένα για τη δοκιμασία βρέθηκαν στις εξής τιμές:
Επαναληψιμότητα (Repeatability- «ανακρίβεια εντός σειράς», within-series imprecision):
ΣΜ (συντελεστής μεταβλητότητας) στην περιοχή χαμηλών τιμών 3,1%, στην περιοχή αυξημένων τιμών 2,2%. Υλικό δείγματος: πλάσμα με EDTA.
Αναπαραγωγιμότητα (Reproducibility- «ανακρίβεια από μέρα σε μέρα», day-to-day imprecision):
ΣΜ στην περιοχή χαμηλών τιμών 4,2%, στην περιοχή αυξημένων τιμών 4,3%. Υλικό δείγματος: οροί ελέγχου.
Ακρίβεια (Σύγκριση μεθόδων. mg/dl. *Εξισώσεις ευθειών εξαρτήσεως,* n *δείγματα, συντελεστής συσχέτισης* r): y = 0,983 x + 0,094 και 1,017 x - 0,094, αντίστοιχα, (n = 100 -116, r = 0,989. Υλικό δείγματος: πλάσμα με EDTA. μέθοδος αναφοράς x: μέθοδος homogeneous HDL, Roche Diagnostics GmbH).

Στο τέλος αυτού του ένθετου εντύπου θα βρείτε τις επεξηγήσεις των χρησιμοποιουμένων συμβόλων και έναν κατάλογο βιβλιογραφικών αναφορών.

Τελευταία ενημέρωση: 03/2004

Διανομή από:
Roche (Hellas) A.E.
Κλάδος Διαγνωστικών
Ακακιών 54Α
151 25 Μαρούσι Απικής

Wersja międzynarodowa. *W USA potrzebna jest oddzielna wersja ulotki.*

(PL)

Zastosowanie
Test do oznaczania ilościowego cholesterolu HDL w osoczu EDTA przy użyciu aparatu Reflotron.

Postać handlowa
Opakowanie 30 testów paskowych, REF 11208756

Aspekty kliniczne
HDL (lipoproteiny o wysokiej gęstości) odpowiadają za transport cholesterolu odbieranego z komórek obwodowych do wątroby. Tam cholesterol jest przekształcany w kwasy żółciowe, usuwane do jelita przez drogi żółciowe. Monitorowanie cholesterolu HDL jest klinicznie istotne ze względu na odwrotną zależność między stężeniem HDL a ryzykiem choroby miażdżycowej tętnic. Podwyższone stężenia cholesterolu HDL chronią przed chorobą wieńcową serca, a obniżone – zwłaszcza w połączeniu z podwyższonym poziomem trójglicerydów – podwyższają ryzyko chorób układu krążenia.

Zasada pomiaru[1]
Siarczan dekstranu/ Mg^{2+} na teście paskowym strąca chylomikrony, cholesterol VLDL i LDL (o bardzo niskiej i niskiej gęstości), pozostawiając cholesterol HDL w próbce. Stężenie cholesterolu HDL jest następnie oznaczane metodą enzymatyczną. Estry cholesterolu są rozszczepiane na odpowiadające im kwasy tłuszczowe i cholesterol, który w obecności tlenu jest następnie utleniany. Produktami reakcji są: cholestenon i nadtlenek wodoru. W następnej fazie reakcji katalizowanej przez enzym peroksydazę nadtlenek wodoru utlenia wskaźnik redoks, wskutek czego powstaje barwnik niebieski w ilości proporcjonalnej do stężenia cholesterolu w próbce:

$$\text{estry cholesterolu} + H_2O \xrightarrow{\text{esteraza cholesterolowa}} \text{cholesterol} + RCOOH$$

$$\text{cholesterol} + O_2 \xrightarrow{\text{oksydaza cholesterolowa}} \text{cholestenon} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{wskaźnik} \xrightarrow{\text{POD}} \text{barwnik} + H_20$$

Pomiar powstałego barwnika odbywa się w temperaturze 37°C przy użyciu fali o długości 642 nm, a stężenie cholesterolu HDL jest wyświetlane po około 150 sekundach w mg/dl lub mmol/l, w zależności od ustawień aparatu.
Jeden test paskowy zawiera: czterowodny octan magnezu ·264 µg; siarczan dekstranu 50 32,5 µg; oksydazę askorbinianową *(Curcubita spec.)* ≥ 0,06 U; esterazę cholesterolową *(Pseudomonas fluorescens)* ≥ 0,8 U; oksydazę cholesterolową *(Norcardia erythropolis)* ≥ 0,05 U; POD *(chrzan pospolity)* ≥ 0,3 U; dwuchlorowodorek 4-(4-dimetyloaminofenylo)-5-metylo-2-(3,5-dimetoksy-4-hydroksyfenylo) imidazolu (wskaźnik) 4,8 µg; roztwór buforowy.

Uwagi i przestrogi
Diagnostyka in vitro. Należy stosować normalne środki ostrożności obowiązujące podczas pracy z odczynnikami laboratoryjnymi.

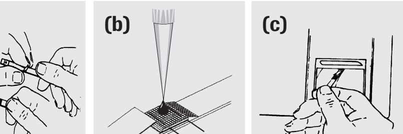
Przechowywanie i okres trwałości
Temperatura przechowywania: od +2°C do +30°C. Testów przechowywanych w tych warunkach można używać do daty ważności wydrukowanej na opakowaniu lub pojemniku. Po wyjęciu testu paskowego należy bezzwłocznie zamknąć pojemnik, w przeciwnym razie pozostałe testy paskowe mogą stać się niezdatne do użytku wskutek zetknięcia z pyłem, wilgocią itp.

Pobieranie i przetwarzanie próbek[2]
Osocze EDTA uzyskane z krwi kapilarnej EDTA lub krwi EDTA pobranej do standardowych probówek. Do testu wolno używać **tylko świeżego osocza EDTA**. Test należy wykonać jak najszybciej od pobrania próbki. Po 24 godzinach odzysk rośnie o ok. 4 %.
Nie wolno używać żadnych innych materiałów do pobierania próbek.

Uwagi; ograniczenia metody – interferencje[2, 3]
Toksyczne stężenia dobesylanu wapnia mogą prowadzić do zaniżenia wyników pomiaru stężenia HDL.
Poniższe czynniki nie mają żadnego wpływu na wyniki w następujących zakresach zmierzonego stężenia (kryterium: odzysk w granicach ±10% wartości początkowej): hemoliza do ok. 75 mg/dl (0,05 mmol/l) hemoglobiny, stężenia bilirubiny do 6 mg/dl (103 µmol/l), cholesterol do 350 mg/dl (9,1 mmol/l), stężenia trójglicerydów do 400 mg/dl (4,56 mmol/l), kwas moczowy do 10 mg/dl (595 µmol/l), kwas askorbinowy do 30 mg/dl (1703 µmol/l), całkowita zawartość białka od 4,5 do 9 g/dl (45–90 g/l) oraz 27 innych przetestowanych leków.

Kalibracja
W przypadku testu Reflotron HDL Cholesterol charakterystyka funkcji służącej do przeliczania natężenia światła odbitego na stężenia określana jest oddzielnie dla każdej serii produkcyjnej metodą homogeniczną HDL Cholesterol plus firmy Roche Diagnostics. Dane są automatycznie programowane w aparacie podczas testów.

Procedura pomiaru
Niezbędne materiały dodatkowe (niezawarte w opakowaniu): aparat Reflotron, pipeta Reflotron Pipette z końcówkami lub pipeta kapilarna, paski kontrolne oraz standardowe wyposażenie laboratoryjne do pobierania krwi.
Przed wykonaniem testu należy uważnie zapoznać się z instrukcją obsługi aparatu Reflotron.
Włącz aparat.
Gdy na wyświetlaczu pojawi się komunikat „READY" („GOTOWY"), wyjmij test paskowy z pojemnika.
Pojemnik należy natychmiast zamknąć korkiem suszącym.
Rozpakuj pasek (a) uważając, aby go nie zgiąć.
Unikając bąbelków powietrza, wciągnij badaną próbkę do pipety, na przykład pipety Reflotron Pipette. Następnie, nie dotykając paska końcówką pipety (b), nanieś na środek żółtego obszaru (xx) kroplę próbki o objętości 30 µl (patrz ilustracja).
Otwórz pokrywę lub klapkę, w ciągu 15 sekund umieść test paskowy w prowadnicy i wsuń go poziomo na miejsce (c). Zamknij pokrywę lub klapkę.



Na wyświetlaczu pojawi się komunikat HDLP potwierdzający, że aparat prawidłowo odczytał kod magnetyczny testu paskowego. Na ekranie odliczana jest również liczba sekund pozostała do wyświetlenia wyniku. Stężenie cholesterolu HDL obliczane jest automatycznie na podstawie odczytów oraz charakterystyki funkcji i mnożników przeliczeniowych wprowadzonych do aparatu za pomocą paska magnetycznego umieszczonego na spodniej stronie każdego testu paskowego. Stężenie cholesterolu HDL podawane jest w mg/dl lub w mmol/l, w zależności od tego, czy w aparacie ustawiono wyświetlanie wyników w jednostkach konwencjonalnych, czy w jednostkach układu SI.
Po zakoń u pomiaru test paskowy należy wyjąć z aparatu Reflotron i utylizować go zgodnie z procedurą obowiązującą w danym laboratorium.

Zakresy referencyjne[4, 5]
Wytyczne programu NCEP (National Cholesterol Education Program):
< 40 mg/dl lub < 1,04 mmol/l to niski poziom cholesterolu HDL (wyższe ryzyko rozwoju CHD);
≥ 60 mg/dl lub ≥ 1,56 mmol/l to wysoki poziom cholesterolu HDL (niższe ryzyko rozwoju CHD).
CHD = Coronary Heart Disease (choroba wieńcowa serca)
Mnożnik przeliczeniowy: mg/dl x 0,026 = mmol/l.
Na poziom cholesterolu HDL ma wpływ wiele czynników takich jak palenie tytoniu, ruch, hormony, płeć i wiek.
Każde laboratorium powinno sprawdzić, czy podane zakresy referencyjne są właściwe dla badanej grupy pacjentów, a w razie konieczności wyznaczyć własne zakresy referencyjne. Dla celów diagnostycznych wartości stężenia cholesterolu HDL należy zawsze interpretować z uwzględnieniem historii choroby, badań klinicznych oraz wyników innych przeprowadzonych badań i testów.

Zakres pomiarowy[2]
Zakres pomiarowy: 10 –100 mg/dl lub 0,26 – 2,59 mmol/l.

Kontrola jakości
Do kontroli jakości stosuje się paski kontrolne Reflotron Precinorm HDL lub Reflotron Check, stosownie do indywidualnych wymogów danego laboratorium lub regulacji prawnych. Wyniki muszą się mieścić w podanych granicach. Każde laboratorium musi określić środki zaradcze stosowane w sytuacji, gdy wyniki nie mieszczą się w dopuszczonym zakresie.

Charakterystyka testu[2,3]
Dane dotyczące testu Reflotron HDL Cholesterol zostały ustalone w serii pomiarów. Większość pomiarów mieściła się w podanych zakresach.
Powtarzalność (odchylenia w serii):
CV (współczynnik zmienności) 3,1 % w zakresie niskim, 2,2 % w zakresie podwyższonym; materiał próbki: osocze EDTA.
Odtwarzalność (odchylenia z dnia na dzień):
CV 4,2 % w zakresie niskim, 4,3 % w zakresie podwyższonym; materiał próbki: surowica kontrolna.
Dokładność (porównanie metod; mg/dl; równania regresji; n próbek, współczynnik korelacji r): odpowiednio y = 0,983 x + 0,094 i 1,017 x - 0,094, (n = 100–116; r = 0,989; materiał próbki: osocze EDTA; metoda referencyjna x: metoda homogeniczna HDL firmy Roche Diagnostics GmbH).

Objaśnienia symboli i spis literatury znajdują się na końcu niniejszej ulotki.

Ostatnia aktualizacja ulotki: 03/2004

Dystrybucja:
Roche Diagnostics Polska Sp. z o. o.
ul. Okopowa 58/72
01-042 Warszawa

Uluslararası versiyondur. *Amerika'da kullanılan prospektüsler farklıdır.*

(TR)

Kullanım Alanı
EDTA plazması içindeki HDL kolesterolün Reflotron ile belirlenmesine yönelik test.

Sunum Şekli
30'luk test çubukları paketi, REF 11208756

Klinik özellikler
HDL („High Density Lipoprotein", yüksek yoğunluklu lipoprotein), kolesterolün vücuda yakın yüzey hücrelerinden tekrar karaciğere taşınmasından sorumludur. Burada kolesterol safra asitlerine dönüştürülür ve ardından. Safra kanalları aracılığıyla ince bağırsaklar içine dökülür. HDL kolesterolün izlenmesi klinik bakımdan önemlidir, çünkü HDL konsantrasyonu ile ateroskleroz (atardamar sertleşmesi) riski arasında ters orantılı bir ilişki vardır. Yüksek HDL konsantrasyonlarının koroner kalp hastalığına karşı koruyucu bir etkisi vardır, oysa özellikle yüksek trigliserid konsantrasyonlarıyla birlikte düşük HDL kolesterolü düzeyleri yüksek bir kalp-damar hastalığı riski oluşturur.

Test prensibi[1]
Test çubuğu üzerindeki dekstran sülfat/Mg^{2+}, kilomikronları, VLDL'yi (çok düşük yoğunluklu lipoprotein) ve LDL'yi (düşük yoğunluklu lipoprotein) çökelterek, numune içinde yalnız HDL'nin kalmasını sağlar. Daha sonra, enzimler aracılığıyla bu HDL'nin kolesterol konsantrasyonu belirlenir. Kolesterol esterleri denk düşen yağ asidine ve kolesterole ayrıştırılır ve daha sonra kolesterol, oksijen eşliğinde kolestenon ve hidrojen perokside yükseltgenir (oksitlenir). Enzim peroksidaz tarafından katalizlenen sonraki bir tepkime aşamasında, hidrojen peroksit bir redoks (indirgeme-yükseltgeme) göstergesini yükseltgeyerek, numune içindeki kolesterol konsantrasyonuyla orantılı bir mavi boya verir.

$$\text{kolesterol esterler} + H_2O \xrightarrow{\text{kolesterol esteraz}} \text{kolesterol} + RCOOH$$

$$\text{kolesterol} + O_2 \xrightarrow{\text{kolesterol oksidaz}} \text{kolestenon} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{gösterge} \xrightarrow{\text{POD}} \text{boya} + H_20$$

Oluşan boya 37°C sıcaklıkta, 642 nm'de ölçülür ve HDL kolesterol konsantrasyonu yaklaşık 150 saniye sonra, cihazın nasıl ayarlandığına bağlı olarak mg/dl veya mmol/l cinsinden görüntülenir.
Testteki bileşenler: magnezyum asetat · 4 H_2O 264 µg; dekstran sülfat 50 32,5 µg; askorbat oksidaz *(Curcubita spec.)* > 0,06 U; kolesterol esteraz *(Pseudomonas fluorescens)* '> 0,8 U; kolesterol oksidaz *(Norcardia erythropolis)* ' 0,05 U; POD *(yaban turbu)* '> 0,3 U; 4-(4-dimetilaminofenil)-5-metil-2-(3,5-dimetoksi-4-hidroksifenil)-imidazol dihidroklorür (gösterge) 4,8 µg; tampon çözelti.

Önlemler ve uyarılar
In vitro tanısal kullanım için. Lütfen laboratuvar ayıraçlarının kullanımına ilişkin genel önlemleri alın.

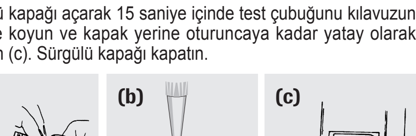
Saklama ve raf ömrü
+2°C ile +30°C arasında değişen sıcaklıklarda saklayın. Bu koşullar altında test çubukları, paket veya kutu üzerinde yazılı olan son kullanım tarihine kadar kullanılabilir. Bir test çubuğunu çıkardıktan sonra kutusunu hemen kapatın; aksi takdirde, toz, nem vb. gibi etkenler test çubuklarının kullanılmaz hale gelmelerine neden olabilir.

Numune alma ve işlem[2]
EDTA'lı kapiller kandan ya da standart kan alma tüpleriyle alınmış EDTA'lı kandan yola çıkarak EDTA'lı plazma elde edin. Test için, **yalnız taze EDTA'lı** plazma kullanılabilir. Test, numunenin alınmasından sonra, olabildiğince kısa süre içinde yapılmalıdır. 24 saat sonra gerikazanımdaki artış yaklaşık % 4'tür.
Başka hiçbir tür numune malzemesi kullanmayın.

Notlar; prosedür sınırlamaları – etkinliği azaltıcı faktörler[2,3]
Toksik düzeyde kalsiyum dobesilat konsantrasyonları, düşük HDL konsantrasyonlarının ölçülmesine yol açabilir.
Aşağıda belirtilenlerin, test edilen konsantrasyon aralıklarındaki sonuçlar üzerinde herhangi bir etkisi yoktur (kriter: gerikazanım ± referans değerinin % 10'u): yaklaşık 75 mg/dl (0,05 mmol/l) haemoglobin'e kadar hemoliz, 6 mg/dl'ye (103 µmol/l) kadar bilirubin konsantrasyonları, 350 mg/dl'ye (9,1 mmol/l) kadar kolesterol, 400 mg/dl'ye (4,56 mmol/l) kadar trigliseridkonsantrasyonları, 10 mg/dl'ye (595 µmol/l) kadar ürik asit, 30 mg/dl'ye (1703 µmol/l) kadar askorbik asit, 4,5 ile 9 g/dl (45-90 g/l) arasında değişen toplam protein içeriği ve test edilen 27 ilaç daha.

Kalibrasyon
Yansıtma gücü değerlerini konsantrasyonlara dönüştürmeye yönelik Reflotron HDL Cholesterol fonksiyon eğrisi, her ürün partisi için, Roche Diagnostics'ten temin edilen homojen HDL Cholesterol plus yöntemi kullanılarak tanımlanmıştır. Veriler, test sırasında otomatik olarak cihaza programlanır.

Test prosedürü
Gereken ek malzemeler (cihazla birlikte verilmemiştir): Reflotron cihazı; Reflotron Pipette ve pipet uçları ya da kılcal pipet, karşılaştırma standartları, kan alımına yönelik alışılagelmiş laboratuvar ekipmanı.
Bir testi yapmadan önce, lütfen Reflotron el kitabını okuyun ve cihazın kullanımına aşina olduğunuzdan emin olun.
Cihazı açın.
Ekranda “READY” (HAZIR) mesajı belirdiğinde kutudan bir test çubuğunu çıkarın.
Kutunun nemlenme önleyici tapasını hemen yerine takınız
Bükmemeye özen göstererek çubuğu (a) ambalajından çıkarın.
Sözgelimi Reflotron Pipette kullanarak, numune malzemesini pipet içine çekin (hava kabarcıklarının oluşmamasına dikkat ederek) ve sarı uygulama alanının (xx) ortasına bir damla damlatın- bunu yaparken pipetin ucunun (b) uygulama alanına değmemesine dikkat edin; uygulama için gereken numune hacmi: 30 µl (resme bakın).
Sürgülü kapağı açarak 15 saniye içinde test çubuğunu kılavuzun üzerine koyun ve kapak yerine oturuncaya kadar yatay olarak kaydırın (c). Sürgülü kapağı kapatın.



Cihaz ekranında, bunun teste özel manyetik kodu doğru okuduğunu doğrulayan HDLP mesajı belirir. Sonucun gösterilmesi için kalan süre, saniye olarak ekrana gelir. HDL kolesterol konsantrasyonu, her test çubuğunun alt tarafında bulunan manyetik şerit aracılığıyla cihaza girilen dönüştürme faktörleri ve bir fonksiyon kullanılarak elde edilen veri değerlerinden yola çıkılarak otomatik olarak hesaplanır. HDL kolesterol konsantrasyonu, cihazın konvansiyonel birimleri mi, yoksa SI birimlerini mi görüntülemeye ayarlanmış olmasına bağlı olarak, mg/dl veya mmol/l cinsinden gösterilir.
Kullanılmış test çubuğunu Reflotron'dan çıkarın ve laboratuvar prosedürünüzün gerektirdiği şekilde atın.

Referans aralıkları[4, 5]
NCEP (“National Cholesterol Education Program”, Ulusal Kolesterol Eğitimi Programı) önerileri
< 40 mg/dl veya < 1,04 mmol/l düşük HDL kolesterol (daha yüksek CHD oluşturma riski);
≥ 60 mg/dl veya ≥ 1,56 mmol/l yüksek HDL kolesterol (daha düşük CHD oluşturma riski).
CHD = Coronary Heart Disease (Koroner Kalp Hastalığı)
Dönüştürme faktörü: mg/dl x 0,026 = mmol/l.
Sigara içimi, egzersiz, hormonlar, cinsiyet ve yaş gibi birtakım etmenler HDL kolesterol sonuçlarını etkiler.
Referans aralıklarının kendi hastalarına uygun olup olmadığını kontrol etmek ve gerekirse kendi referans aralıklarını tespit etmek her laboratuarın kendi sorumluluğundadır. Teşhis amaçlı HDL kolesterol sonuçları daima hasta öyküsü, klinik muayene ve yapılmış olan diğer muayenelerin ve testlerin sonuçlarıyla birlikte değerlendirilmelidir.

Ölçme aralığı[2]
Ölçme aralığı: 10 -100 mg/dl veya 0,26 -2,59 mmol/l.

Kalite kontrol
Laboratuarın kendi gerekliliklerini karşılamak veya yasal düzenlemelere uygunluk sağlamak açısından, kalite kontrolde Reflotron Precinorm HDL ya da Reflotron Check kullanın. Sonuçlar, önerilen aralıklar içinde yer almalıdır. Her laboratuvar, değerlerin önerilen aralık dışında yer alması durumunda uygulanacak düzeltici önlemlerini belirlemelidir.

Performans karakteristikleri[2,3]
Reflotron HDL Cholesterol verileri bir dizi test ile saptanmıştır. Testlerde elde edilen verilerin büyük bir bölümü verilen aralıklar içinde yer almıştır.
Tekrarlanabilirlik (test dizilerinin göz ardı edilebilir aralıkları içerisinde):
VK (varyasyon katsayısı) düşük aralıkta % 3,1, yüksek aralıkta % 2.2; numune: EDTA plazması.
Çoğaltılabilirlik (test dizilerinin günden güne değişen göz ardı edilebilir aralıkları içerisinde):
VK düşük aralıkta % 4,2, yüksek aralıkta % 4,3; numune: karşılaştırma amaçlı serumlar.
Doğruluk (metotların karşılaştırılması; mg/dl; regresyon denklemleri, n numune, korelasyon katsayısı r): y = sırasıyla 0,983 x + 0,094 ve 1,017 x – 0,094 (n = 100 -116; r = 0,989; numune: EDTA plazması; referans methodu x: homojen HDL metodu, Roche Diagnostics GmbH).

Kullanılan simgelerin açıklaması ve referans listesi için lütfen bu ekin sonuna bakın.

Son güncelleme: 03/2004

Dağıtımı yapan:
Roche Diagnostik Sistemleri Tic. A.Ş.
Gazeteciler Sitesi – Matbuat sok. No. 3
34394 Esentepe/Istanbul
Türkiye

Bibliografía / Referências / Βιβλιογραφικά / Literatuara / Referanslar

1 Hiller G et al. Clin Chem 1987; 33: 895
2 Daten der Evaluierung; Roche Diagnostics GmbH
3 Warnick GR et al. Clin Chem 1993; 39: 271
4 Thomas L (Hrsg.). Labor und Dianose, 5. Auflage. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, 2000
5 Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication No. 02-5212, September 2002

⌛	Fecha de caducidad / Prazo de validade / Ημερομηνία Λήξης / Data ważności / kullanım/son kullanım tarihi
LOT	Número del lote / Número do lote / Αριθμός παρτίδας / Nr serii / Parti no
IVD	Diagnóstico in vitro / Utilização in vitro / Για in vitro διαγνωστική χρήση. / Diagnostyka in vitro / In Vitro Tanısal Kullanım için.
CE	Este producto cumple las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. / Este produto cumpre as exigências da Directiva 98/79/CE sobre produtos para diagnóstico in vitro. / Το προϊόν αυτό πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζει η οδηγία 98/79 της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τα in vitro διαγνωστικά. / Ten produkt spełnia wymogi Dyrektywy 98/79/EC dla środków diagnostycznych in vitro. / Bu cihaz in vitro tanısal tıbbi cihazlar için 98/79/EC Yönergesi gerekliliklerini karşılamaktadır.
REF	Número de Catálogo / Αριθμός Προϊόντος / Numer katalogowy / Katalog Numarası
🏭	Fabricante / Κατασκευαστής / Wytwórca / Üretici
🌡	conservar a / Διατηρείται στους / Temperatura przechowywania / Depolama şartları

CE

Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim, Germany
www.diavant.com

0 3160394001(01)
R1 (schwarz)